

DIRECTIVE DES CE SUR LA COMMERCIALISATION
DES PRODUITS COSMETIQUES

Communication des Etats-Unis pour la réunion des 1er-2 juillet 1997

Introduction

1. En janvier 1997, les CE ont publié la Directive n° 97/1/CE de la Commission, qui interdit la commercialisation des produits cosmétiques contenant des tissus et fluides bovins, ovins et caprins provenant de l'encéphale, de la moelle épinière et des yeux, et des ingrédients qui en dérivent. La Directive entre en vigueur le 1er juillet 1997.
2. La justification donnée pour cette directive est d'assurer la santé et la sécurité des consommateurs en les protégeant contre le risque éventuel d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) ou d'une variante de la maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ). Le 18 juin 1997, la Direction générale XXIV (consommation et relations avec les consommateurs des CE) nous a informés que cette directive s'appliquait au suif et à ses dérivés, beaucoup de ceux-ci étant exportés des Etats-Unis vers la Communauté pour les fabricants de savons et autres produits cosmétiques.
3. Cette législation bloquerait essentiellement toutes les exportations américaines de suifs et dérivés du suif parce que les matières à risque auxquelles la Directive fait référence - encéphale, moelle épinière, yeux - ne sont pas exclues des matières premières à partir desquelles le suif est obtenu. Elle aurait également un impact sur les exportations américaines de produits cosmétiques et de savons fabriqués avec du suif américain et elle pourrait avoir aussi un impact sur les échanges avec les pays tiers qui importent du suif pour fabriquer des produits cosmétiques destinés à une exportation finale vers la Communauté européenne.
4. Il n'est pas connu de cas d'ESB aux Etats-Unis. Les Etats-Unis ont appliqué et continuent d'appliquer un programme de surveillance énergique et active de l'ESB. Les Etats-Unis ont fait part de leurs préoccupations concernant la Directive des CE lors d'une réunion avec la Communauté européenne à Bruxelles en février 1997. Ont également participé à cette réunion des représentants du Canada, de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande, qui partageaient les mêmes préoccupations.
5. La Communauté européenne a notifié cette directive à l'OMC en mars. Les Etats-Unis ont présenté des observations suivant les procédures normales. La Commission a reçu des observations sur le sujet des Etats-Unis, de l'Australie, de la Nouvelle-Zélande et de ses propres industries pour les produits cosmétiques et la récupération des graisses.
6. La Communauté européenne elle-même réexamine s'il conviendrait d'exempter le suif de la Directive. Nous croyons comprendre que le Comité scientifique de cosmétologie des CE se réunira les 24 et 25 juin pour examiner si le suif pourrait être considéré comme sans danger dans certains processus de récupération des graisses. Si le Comité scientifique recommande d'exempter le suif de la Directive, la Communauté européenne n'aura pas suffisamment de temps pour modifier la Directive avant sa date d'entrée en vigueur le 1er juillet. Dans la perspective de cette issue, il est entendu que

la Communauté européenne pourrait élaborer des stratégies permettant d'accélérer la modification de la Directive. Afin d'éviter une désorganisation inutile du commerce des produits du suif, les Etats-Unis préconisent une flexibilité temporaire dans l'application de cette directive et, à long terme, une exemption permanente pour ces produits.

Preuves scientifiques disponibles/normes internationales pertinentes

7. Les Etats-Unis s'interrogent sur la justification scientifique de la Directive. Les études sur l'ESB ont montré que le suif ne présentait pas un niveau d'infectivité détectable (voir Veterinary Record 137:605; 1995; Taylor, Woodgate et Atkinson).

8. Le chapitre du Code zoosanitaire de l'Office international des épizooties (OIE) sur l'ESB reconnaît que le suif ne présente pas de risque de transmission. Il est dit spécifiquement à l'article 3.2.13.2 du chapitre 3.2.13 que les administrations vétérinaires peuvent autoriser sans restriction l'importation ou le transit par leur territoire, directement ou indirectement, du lait, des produits laitiers, du suif et des cuirs et peaux provenant d'animaux sains de pays où des cas d'ESB ont été signalés. En incluant le suif dans cette déclaration, l'OIE reconnaît qu'il n'y a pas de preuve de l'existence d'un risque de transmission de l'ESB par le suif. Outre les directives pertinentes de l'OIE, l'Organisation mondiale de la santé a conclu elle aussi que le suif était sans danger.

9. Un autre facteur important à considérer est le processus de fabrication de ce suif. L'industrie des produits cosmétiques et des savons applique pour la transformation des procédures et des températures allant généralement très au-delà de toutes les prescriptions connues pour l'inactivation des agents de l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST). Par exemple, la première opération du processus de production des acides gras est l'hydrolyse du suif pour produire un acide gras brut et diluer la glycérine brute. L'hydrolyse se fait à environ 250°C sous une pression de 40 bars pendant plus de deux heures. Cette opération va déjà bien au-delà de tous les paramètres publiés pour l'inactivation des agents EST et les composés obtenus peuvent faire l'objet, ultérieurement, d'autres traitements durant le processus de fabrication. On peut généralement considérer que les produits auxquels ces procédures rigoureuses ont été appliquées sont sans danger du point de vue de la transmission des EST, surtout si l'on suppose que le suif est sans danger avant même que le processus de fabrication soit engagé.

10. La Directive des CE semble aussi être incompatible avec d'autres législations communautaires. Plus précisément, elle semble être en contradiction avec la Décision n° 94/382/CE de la Commission et avec la Décision n° 96/449/CE prise ultérieurement par la Commission. Ces décisions fixaient des exigences pour la transformation des déchets animaux aux fins de l'inactivation des agents de l'encéphalopathie spongiforme. Aux termes de la Décision n° 96/449/CE, les déchets animaux de mammifères doivent être transformés conformément à des paramètres spécifiques, mais en sont exemptés certains produits qui prétendent ne présenter pas de risque de transmission de l'EST - ces produits étaient également exemptés de la Décision n° 94/382/CE. Les graisses fondues sont l'un des produits exemptés. Cette législation, fondée sur la supposition que les graisses fondues ne présentent pas de risque de transmission de l'ESB, semble être en contradiction avec la Directive n° 97/1/CE, qui suppose que les graisses fondues présentent effectivement un risque.

11. La Directive des CE est également incompatible avec d'autres législations des CE qui autorisent l'importation de saindoux et de graisses fondues, comme le suif, pour la consommation humaine. Il n'y a pas actuellement de restrictions en relation avec l'ESB visant les importations de ces produits dans la Communauté. Toutefois, la Directive n° 97/1/CE propose de limiter l'utilisation de ces substances dans les produits cosmétiques dont l'emploi entraînerait une exposition - à supposer que celle-ci existe - indirecte aux agents en question.

12. La Directive n° 97/1/CE ne permet pas non plus de reconnaître les différences du point de vue de la situation zoosanitaire. Ces différences représentent la première étape de l'évaluation du risque de transmission des agents en question. Si l'agent de risque, comme l'ESB, n'est pas présent dans le pays d'origine du pays (à savoir les Etats-Unis), alors le produit peut être supposé sans danger.

13. Il n'est pas connu de cas d'ESB aux Etats-Unis. Les Etats-Unis ont appliqué et continuent d'appliquer un programme de surveillance énergique et active de l'ESB. Il existe plus de 250 vétérinaires chargés du contrôle au niveau fédéral et au niveau des Etats, qui sont spécialement formés pour diagnostiquer les maladies animales étrangères, y compris l'ESB. Plusieurs organismes participent au programme de surveillance, notamment le Service de l'innocuité et de l'inspection des aliments (FSIS), les Centres de contrôle des maladies (CDC) et le Service d'inspection zoosanitaire et phytosanitaire (APHIS), qui conduit ce programme interinstitutions. Parmi les exemples de surveillance on peut mentionner des cas pratiques d'animaux présentant des signes de maladie neurologique, d'animaux condamnés à l'abattage pour des raisons neurologiques, d'animaux présentant une séronégativité à la rage examinés dans des laboratoires de santé publique, des cas neurologiques examinés dans des laboratoires de diagnostic vétérinaire et des hôpitaux universitaires et un échantillonnage aléatoire d'animaux qui ne sont pas sur pied au moment de l'abattage. En mars 1997, 5 544 encéphales au total avaient été examinés pour dépister l'ESB ou une autre forme d'encéphalopathie spongiforme transmissible chez les animaux. Aucune preuve de l'une ou l'autre affection n'a été trouvée. Ce programme de surveillance est conforme, voire supérieur, aux normes récemment adoptées par l'OIE (chapitre 3.2.1.3.1). A l'exception possible du Royaume-Uni, nous pensons que la plupart des Etats membres des CE n'ont pas de programmes de surveillance active qui soient conformes aux normes de l'OIE.

Conclusion

14. La Directive des CE sur les produits cosmétiques ne prend pas en compte les preuves scientifiques concernant la situation du point de vue des maladies animales aux Etats-Unis et le risque de transmission d'ESB dans le suif. En outre, la mesure n'est pas fondée sur les normes pertinentes de l'OIE, en particulier les directives de l'OIE en relation avec l'ESB. Faute d'utiliser une norme de l'OIE pertinente, la Communauté européenne n'a pas fourni l'évaluation scientifique des risques qui justifierait cette différence.

15. En conséquence, la Directive sur les produits cosmétiques, sous sa forme actuelle, soulève certaines préoccupations par rapport aux prescriptions de l'OMC, y compris celles énoncées dans l'Accord SPS. Dans la perspective que le Comité scientifique de cosmétologie des CE prendra en compte les preuves scientifiques disponibles et formulera des recommandations appropriées en vue d'une révision de la Directive autorisant la mise dans le commerce du suif et des produits du suif, nous encourageons la Commission à faire en sorte que l'application de la Directive ne désorganise pas inutilement le commerce de ces produits.